DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-248	PS/CMAG/105918

PRODUCTO
System Monitor del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo (DAVI) HeartMate
Números de modelo: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT y L1286INT

FINALIDAD PREVISTA
Controlar y responder al funcionamiento del DAVI.

FABRICANTE
Thoratec Corporation, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Abbott Medical España, S.A., Avda. de Burgos, 91 Edificio 4, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos del System Monitor del DAVI HeartMate, debido a la posibilidad de que presenten comportamientos de visualización atípica de la pantalla.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: GL9XD947CF**
Fecha de la firma: 16/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89